

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-509316

(P2000-509316A)

(43) 公表日 平成12年7月25日 (2000.7.25)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00	5 0 2	A 6 1 B 19/00	5 0 2
6/03	3 7 7	6/03	3 7 7
6/12		6/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願平10-535520
 (86) (22) 出願日 平成10年1月22日 (1998.1.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成10年10月13日 (1998.10.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL98/00034
 (87) 国際公開番号 WO98/35720
 (87) 国際公開日 平成10年8月20日 (1998.8.20)
 (31) 優先権主張番号 PCT/US97/02440
 (32) 優先日 平成9年2月14日 (1997.2.14)
 (33) 優先権主張国 世界知的所有権機関 (WO)
 (31) 優先権主張番号 60/042, 873
 (32) 優先日 平成9年3月31日 (1997.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

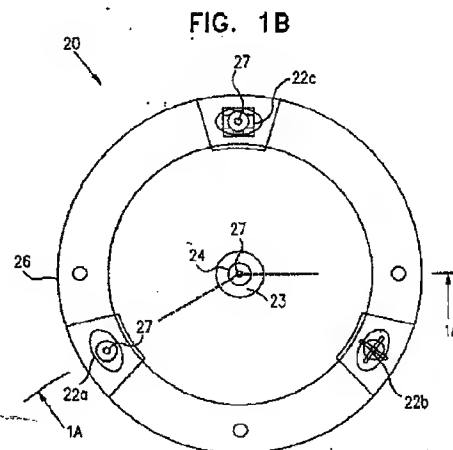
(71) 出願人 バイオセンス・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、10962 ニューヨーク州、
 オレンジバーグ、ラムランド・ロード・サ
 ウス 40、スイート 10
 (72) 発明者 ベン、ハイム、シュロモ
 イスラエル国、34454 ハイファ、イエッ
 フェ・ノフ・ストリート 101
 (72) 発明者 ウェインフェルド、ジープ
 イスラエル国、46362 ハーズリヤ、ベ
 ネ・ピンヤミン・ストリート 29
 (74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張マッピング空間を用いるX線案内式外科手術位置決めシステム

(57) 【要約】

被検体の本体 (32) に接触配置される基準要素 (20) を含むX線案内式外科手術法。この要素は当該要素において所定の固定位置に配置される複数の基準標識 (22a, 22b, 22c) と第1の座標感知装置 (24) を備えている。比検体本体 (32) に挿入するための先端部を有する外科手術器具 (36) は当該器具に固定された第2の座標感知装置 (40) を備えている。X線透視装置 (54) は上記基準標識を含む比検体本体のX線画像を形成する。コンピュータはこれらの画像を解析して当該画像における基準要素の位置を決定し、これにより、当該画像に対する上記第1の座標感知装置の座標を決定すると共に、上記第2座標感知装置の座標を当該第1座標感知装置の既知座標に対比することにより上記器具の位置をX線画像に整合する。



【特許請求の範囲】

1. 基準座標感知装置を固定した基準要素を患者の体に配置する工程と、
前記要素を含む体のX線画像を得る工程と、手術中において、
前記画像を処理して前記基準座標感知装置の画像基準座標を決定する工程と、
前記基準座標感知装置からの信号を受信および処理してその信号基準座標を決定する工程と、
前記画像基準座標および信号基準座標を整合してそれらの間の座標変換を決定する工程とから成るX線案内式外科手術法。
2. 前記座標を整合して座標変換を決定する工程が画像スケール係数を決定する工程から成る請求項1に記載の方法。
3. さらに、前記X線画像を得るために使用されるX線カメラの座標を決定する工程から成り、前記画像スケール係数を決定する工程が当該カメラの座標を前記基準座標空間感知装置の座標と比較する工程から成る請求項2に記載の方法。
4. さらに、
器具座標感知装置が固定される外科手術器具を患者の体の近傍に運ぶ工程と、
前記器具座標感知装置からの信号を受信および処理してその信号基準座標を決定する工程と、
前記座標変換を前記器具座標感知装置の信号基準座標に適用することによって器具の画像基準座標を決定する工程とから成る請求項1に記載の方法。
5. さらに、前記画像を表示する工程と、前記器具の画像基準座標を用いて画像上に器具の表現を整合する工程とから成る請求項4に記載の方法。
6. 前記X線画像を得る工程が患者の体に対して異なる視角から複数の画像を得る工程から成り、前記画像を表示してそこに器具の表現を整合する工程が当該器具の適当に方向付けした表現を前記複数の画像の少なくとも2個に整合する工程とから成る請求項5に記載の方法。
7. さらに、患者の体内の目的点の画像基準座標を指示する工程と、当該目的点に到達するように器具を進入する線形経路を決定し表示する工程とから成る請求項5に記載の方法。

8. さらに、患者の体内に器具を進入させる工程と、当該器具の座標と前記線形経路を比較して当該器具の経路からのずれを検出する工程とから成る請求項7に記載の方法。

9. 前記X線画像を得る工程が手術中に一連の画像を得る工程から成り、前記画像を処理して画像基準座標を決定する工程が前記一連の画像における少なくとも2個の画像を処理して当該少なくとも2個の画像の各々に基づいてそれぞれの画像基準座標を決定する工程から成る請求項1乃至請求項8のいずれか1項に記載の方法。

10. 患者の体に複数の基準座標感知装置を取り付け、少なくとも1個の目的物座標感知装置を目的物に取り付ける工程と、

前記複数の基準座標感知装置の位置を患者の体に固定された基準フレーム内に整合する工程と、

前記目的物に近接する前記複数の基準座標感知装置の少なくとも1個を選択する工程と、

前記少なくとも1個の選択された基準座標感知装置と目的物座標感知装置からの信号を受信および処理して目的物と選択された基準装置の信号基準座標を決定することにより目的物座標を患者の体に対して整合する工程とから成る患者の体内における目的物を追跡する方法。

11. 前記複数の基準装置を取り付ける工程が、患者の体内または体における関与領域内の概ね全ての点において、当該点の所定範囲内に少なくとも1個の装置があるように、装置を取り付ける工程から成る請求項10に記載の方法。

12. 前記信号を受信する工程が患者の体に近接する少なくとも1個のフィールドトランスデューサから発信またはこれに入射する場の強度に応じて信号を受信する工程から成り、前記所定範囲が当該フィールドトランスデューサの検出空間に従って決定される請求項11に記載の方法。

13. 前記検出空間が前記関与領域よりも実質的に小さい範囲を有する請求項12に記載の方法。

14. 前記複数の基準装置を取り付ける工程が複数の感知装置を備える少なく

とも1本の帯を取り付ける工程から成る請求項10に記載の方法。

15. 前記少なくとも1個の基準装置を選択する工程が、いずれの基準装置が目的物の座標を所望精度に整合できるかを決定する工程から成る請求項10に記載の方法。

16. 前記信号を受信する工程がフィールドトランスデューサから発信またはこれに入射する場の強度に応じて信号を受信する工程から成り、前記いずれの基準装置が所望精度に整合できるかを決定する工程が前記少なくとも1個の基準装置から受信した信号の強度を計測する工程から成る請求項15に記載の方法。

17. 前記少なくとも1個の基準装置を選択する工程が当該少なくとも1個の基準装置を選択する工程を繰り返す工程から成る請求項10に記載の方法。

18. 前記複数の基準装置の位置を整合する工程が前記複数の基準座標感知装置の2個以上を含む患者の体の画像を得る工程から成る請求項10乃至請求項17のいずれか1項に記載の方法。

19. さらに、前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサの検出空間に含まれる領域のマップを表示する工程から成る請求項12に記載の方法。

20. 一定の検出空間を有する少なくとも1個のフィールドトランスデューサを患者の体の近傍に配置する工程と、

少なくとも1個のフィールドトランスデューサの位置を決定する工程と、

前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサの検出空間を示すマップを患者の体に対して表示する工程と、

前記マップに応じて目的物の追跡を制御する工程とから成る患者の体内における目的物を追跡する方法。

21. 前記追跡を制御する工程が前記マップに応じて前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを移動して目的物の追跡を最適化する工程から成る請求項20に記載の方法。

22. 前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサの位置を決定する工程が当該少なくとも1個のフィールドトランスデューサの患者の体に取り付けた基準装置に対する位置を決定する工程から成る請求項21に記載の方法。

23. 前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを移動する工程が、前記目的物が前記検出空間内にあるように当該フィールドトランスデューサを移動する工程から成る請求項21に記載の方法。

24. さらに、患者の体の一部の画像を作成する工程を含み、前記マップを表示する工程が当該画像上にマップを重ね合わせる工程から成る請求項19乃至請求項23のいずれか1項に記載の方法。

25. 前記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを配置する工程が複数のフィールドトランスデューサを配置する工程から成り、前記マップを表示する工程が各フィールドトランスデューサをその各検出空間内に含まれるマップ上の領域に付属させる工程から成る請求項19乃至請求項23のいずれか1項に記載の方法。

26. 患者の体に取り付け可能なバンドと、
当該バンドに取り付けられた複数の基準センサーとから成る位置情報整合用の基準センサー帯。

27. さらに、前記基準センサーに対して固定位置に配置された複数の基準標識から成る請求項26に記載の帯。

28. 目的物に連結された位置センサーと、
患者の体に取り付けられた複数の基準センサーと、
前記位置センサーおよび基準センサーに対して場を送信またはこれらからの場を受信する可動のフィールドトランスデューサと、

目的物に近接する基準センサーの内から少なくとも1個を選択して、前記フィールドトランスデューサの患者に対する移動に関わらず、前記選択した基準センサーに対する位置センサーの座標を決定するプロセッサとから成る患者の体内における目的物の配置を決定するためのシステム。

29. 前記プロセッサが前記少なくとも1個の基準センサーを周期的に選択して、当該選択した基準センサーに対する目的物の位置を高精度に決定可能にする請求項28に記載のシステム。

30. 前記プロセッサがセンサー内において信号を発生する場を発信して、各

センサー内の信号強度を比較することにより、前記少なくとも1個の基準センサーを選択する請求項29に記載のシステム。

31. さらに、前記決定された座標が整合される画像を作成するための画像処理装置から成る請求項28乃至請求項30のいずれか1項に記載のシステム。

32. 前記プロセッサが前記画像上のフィールドトランスデューサの検出空間を指示する請求項31に記載のシステム。

33. 目的物に連結するための位置センサーと、
患者の体に取り付けるための少なくとも1個の基準センサーと、
前記位置センサーおよび基準センサーに対して場を発信またはこれらから場を受信するためのそれぞれ検出空間を有する1個以上のフィールドトランスデューサと、

送信された場に応じて目的物の配置と前記フィールドトランスデューサの位置を決定し、当該位置に応じてフィールドトランスデューサの検出空間を指示するプロセッサとから成る患者の体内における目的物の配置を決定するためのシステム。

34. 前記プロセッサが前記検出空間のマップを表示する請求項33に記載のシステム。

35. 被検体の本体に接触配置される基準要素から成り、当該基準要素が当該要素上の所定の固定位置に配置された基準座標感知装置を備えており、さらに、
前記基準要素を含む被検体本体の少なくとも1個のX線画像を形成するためのX線透視装置と、

前記基準座標感知装置から信号を受信してこれ进行处理することによりその信号基準座標を決定し、さらに、前記画像を解析して画像基準座標系を算出し、かつ、前記信号基準座標と画像基準座標系を整合するための変換処理を決定するコンピュータとから成るX線案内式外科手術用装置。

36. 前記基準要素が当該要素上の所定の固定位置に配置される複数の基準標識から成り、前記コンピュータが前記画像を解析して前記標識の画像基準座標を

算出することにより前記画像基準座標系を導く請求項35に記載の装置。

37. 前記装置が外科手術器具から成り、当該器具が被検体本体内に挿入する先端部を有し、かつ、当該器具に固定された器具座標感知装置を備えており、前記コンピュータが前記器具座標感知装置からの信号を受信して当該信号に前記変換処理を適用することにより前記外科手術器具の画像基準座標を決定する請求項35に記載の装置。

38. さらに、前記コンピュータにより駆動される表示装置から成り、当該表示装置上には、前記器具の表現が重ね合わされた少なくとも1個のX線画像が表示され、前記表現が前記器具の画像基準座標に基づいて当該画像に整合される請求項37に記載の装置。

39. さらに、フレームから成り、当該フレームが前記器具を被検体本体内に至る所定経路に沿って案内し、さらに、当該フレームが前記器具の画像基準座標における変化に応じて調節される請求項37に記載の装置。

40. 前記少なくとも1個のX線画像が被検体本体に対して少なくとも2個の異なる角度からX線透視装置により形成した複数のX線画像から成る請求項35乃至39のいずれか1項に記載の装置。

41. さらに、被検体本体に対する前記X線透視装置の位置を決定するために、当該X線透視装置に固定された座標感知装置から成る請求項35に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

拡張マッピング空間を用いるX線案内式外科手術位置決めシステム

関連出願

本出願は同時係属国際特許出願第PCT/US97/02440号の部分継続出願であり、米国仮特許出願第60/042,873号の恩典を主張するものである。これらの出願は本特許出願の出願人と出願人を同一とし、それらの開示は本明細書において参考文献として含まれる。

発明の技術分野

本発明は一般に非接触式の目的物位置決めシステムに関し、特に、医療プローブの位置追跡に関する。

発明の背景

近年、侵襲性を最小に留める外科手術技法がそれまで切開手術により行なわれてきた多くの手法を行なう好ましい方法になってきている。これらの最小侵襲性技法の採用は体内で操作される外科手術器具の位置を視覚化する方法の開発によって身近なものになってきている。内視鏡は外科手術の一部の領域において視覚化の好ましい態様を提供しているが、それらは、視覚性の乏しい狭い空間に器具を挿入してこれらを極めて繊細に操作することが必要な、神経外科や整形外科のような多くの処置における使用に不適である。脊椎外科手術、特に、椎骨間円板の治療においては、脊髄、脊髄神経およびその近くの血管に触らないように流体円板物質を吸引する態様で、細い中空針を椎骨間の中心近傍に挿入する必要がある。

神経外科手術においては、手術の前に、好ましくはCT画像処理システムを用いて、患者の頭部の三次元画像が作られる。この画像は、当該技術分野において知られるように、処置計画、好ましくは、患者の解剖学的構造に基づいて固定さ

れる手術のための三次元基準フレームの設定において外科医に用いられる。手術中、外科医が外科手術器具を挿入して操作している時に、その位置がその基準フレームに基づいて追跡される。定位的フレームが患者の皮膚または骨に取り付けられて、針位置の追跡および案内に用いられる。

患者の解剖学的構造に基づいて外科手術器具の位置を追跡するために、当該技術分野において種々の方法が知られている。例えば、Oberdorf (スイス) のメディビジョンアドバンスドサポートシステム (Medivision Advanced Support Systems) は外科手術器具に固定した光学的位置センサーと固定の所定の空間的關係に3個の光学的基準標識を有する基準要素を備える脊椎外科手術用のシステムを提案している。この基準要素は患者の背中の既知位置に固定され、カメラがこの基準要素に対する器具の移動追跡に用いられる。本明細書において参考文献として含まれるPCT国際公開第WO 96/08209号は患者の頭部に固定した基準フレームを用いる医療用途に使用するための組合せ位置追跡および画像処理システムを記載している。このシステムは外科手術器具に固定した当該技術分野において知られる電磁場センサーのような移動センサーを用いて、基準フレームに対する外科手術器具の位置をモニターする。一般に患者頭部のCT画像のような予め記録された患者の体の画像がその体に対する器具のモニター位置に応じて表示される。そして、その器具の位置がその予め記録された画像上に整合される。

好ましくは、外科手術の前に、上記フレームが患者の頭部に固定され、一組のCT画像が得られる。これらの画像はその中の基準位置センサーの座標を含むフレームの座標位置を患者の解剖学的構造に関して整合するために用いられる。続いて、外科手術中において、基準および移動位置センサーから出力される信号がモニターされ、それらのセンサーの座標が追跡される。この基準に対する移動センサーの座標は、例えば、既得のCT画像を用いて、患者の解剖学的構造に基づいて器具の位置を整合するために用いられる。

同様に、本明細書において参考文献として含まれる、米国特許第5,383,454号は神経外科手術において使用する位置追跡および画像処理システムを記載している。この場合、外科手術の前に、超音波発信機が患者頭部の多数の基準点に固定され、頭部の一組のCT画像がその基準点の位置を示すために作成される。同様の発信機が頭部内に挿入される外科手術プローブに固定される。外科手術中は、手術室内のマイクロホンのアレイによって、上記の患者頭部およびプロ

ープ上の発信機により発せられる超音波信号を受け取る。これらの信号は基準位置に対するプローブの位置および方向を決定するために用いられる。さらに、この位置および方法の情報は予め記録されたCT画像上に重ね合わせたプローブの画像を表示するために使用される。

さらに、例えば、本明細書において参考文献としてすべて含まれる、米国特許第5,558,091号、同第5,391,199号、同第5,443,489号および同第5,377,678号において位置決定手法が記載されている。一般に、位置決定システムは外科手術器具に取りつけたセンサーを位置決めするために体外装置を使用する。この体外装置には、1個以上のトランスデューサ、一般には放射器および受信機が含まれ、これらは患者の上方および／または患者の周りに配置されて、場を発信および／またはセンサーからの場を受信する。各放射器または受信機は特定の「検出空間(detection volume)」を有しており、当該空間内において、場はセンサーに対して十分な強度の信号を発生するのに十分な強さを有しており、これによって、外科手術器具の位置が所望の精度を持って決定できる。

この検出空間の大きさは一般に放射器または受信機のサイズによって決まる。背部外科手術のような特定の手術においては、この検出空間の大きさが手術を制限する場合がある。すなわち、大形の放射器を有すると、医者や他の医療スタッフの移動の邪魔になる。また、それほど場所を取らない小形の放射器の場合は、十分な検出空間が得られず、および／または低解像度となるおそれがある。

上記位置感知システムは器具の位置を上述のように既得のCT画像またはMRI画像に整合するために使用できるが、一般に、外科医は予め記録した画像にのみ依存することを好ましいと考えていない。例えば、上述のPCT国際公開第WO 96/08209号および米国特許第5,383,454号に記載されるように、外科手術器具を追跡するための基準フレームまたは基準点および位置センサーの使用に加えて、器具が位置センサーにより指示された位置に実際にあるか否かを検証するために透視X線画像処理を一般的に使用することができる。とりわけ、この検証はフレームが患者の解剖学的構造に対してずれていないこと、お

よび位置センサーによる位置の読取値が変動していないことを確認するために必要とされている。すなわち、器具の進入の角度および深さの誤差によって明らかに深刻な結果が生じるからである。

典型的には、2平面透視X線画像処理が用いられて2個の垂直なX線画像が同時に形成され、一方は前後（上下）方向の画像であり、他方は横（左右）方向の画像である。しかしながら、この2平面X線透視法は費用がかさみ、不所望に高い投与量の放射線を患者並びに手術室のスタッフに照射することになる。さらに、手術中に得られるX線透視画像は既得のCT画像または基準位置センサーの座標に整合されず、このために位置センサーの読取値が誤っていることが分かった場合に、その読取値を再調整する都合のよい方法がない。

米国特許第5,265,610号および同第5,577,502号は侵襲性器具の三次元位置に関する上方をオペレータに与えるために多数のX線画像を周期的に得る侵襲性医療手法の実施を示唆している。患者に対するX線投与量を最小にするために、RF発信機およびRF受信機が侵襲性器具の位置情報を受信するために使用される。そして、RF受信機からの位置情報は器具の位置をX線画像上に重ねるために用いられる。患者の動作が追跡され、画像表示がこれに追従して調節される。従って、X線画像の更新回数が従来のX線追跡システムに比してより少なくできる。

発明の概要

本発明の幾つかの態様における目的は、改善された精度および簡便性においてX線案内式外科手術を実施するための装置および方法を提供することである。

本発明の幾つかの態様における別の目的は、上記外科手術中の患者に対する放射投与量の減少に有用な装置および方法を提供することである。

本発明の幾つかの態様における付加的な目的は、外科手術の処理中に座標感知装置から得た座標読取値をX線画像に整合するための装置および方法を提供することである。

本発明の幾つかの態様における別の目的は、患者への接近を実質的に妨げない磁場放射器のような小形のフィールドトランスデューサを用いて患者の体内にお

いて医療プローブを追跡するための装置および方法を提供することである。

本発明の幾つかの態様におけるさらに別の目的は、高い信号－ノイズ比を維持しながら小形のフィールドトランスデューサを用いて患者の体内において医療プローブを追跡するための装置および方法を提供することである。

本発明の幾つかの態様における別の目的は、高い追跡精度を維持しながら拡張された領域にわたって患者の体内において目的物の追跡を可能にすることである。

本発明の一態様において、三次元位置情報を損失することなく単一平面X線画像を用いて外科手術が案内される。

本発明の別の態様において、上記装置および方法が脊椎外科手術、特に針を椎骨間の間隙内に案内するための使用に提供される。

本発明の上記態様によれば、医者は患者の体の1個以上のX線透視画像に重ね合わせて整合された器具の位置および方向を示す画像を見ながら患者の体内に外科手術器具を案内する。上記X線透視画像は、好ましくは低コストの単一平面X線透視法により、手術中に所望に得られる。上記X線透視のための手段は、好ましくは異なる角度からの多数の画像を得て表示するために患者の周りに回転され、これらの画像上に器具の位置および方向が同時に整合される。この結果、高い放射線投与量を伴うコスト高の2平面X線透視法は必要なくなる。上記X線透視画像は、上記PCT国際公開第WO 96/08209号および米国特許第5,383,454号に記載されるような一般的に予め作成しておく必要のあるCT画像とは異なり、手術室においてリアルタイムで得られて更新される。

本発明の幾つかの好ましい実施形態においては、外科手術システムが患者の体内に挿入するための鋭い先端部を有する針のような剛体で細長い器具と、患者の体に接触して配置される基準要素とから構成されている。上記器具は、好ましくは当該器具の基端部近傍に、座標感知装置を備えている。同様に、基準要素は、好ましくは上記器具の感知装置と同様の座標感知装置と、当該要素の感知装置に対して既知の位置において少なくとも3個のX線基準標識を備えている。この基準標識はそれらのX線画像において基準要素の位置および方向と感知装置の位置

および方向とを完全に表示するように配置される。

好ましくは、上記器具上および上記基準要素内の各座標感知装置は、本明細書に参考文献として含まれる、例えば、米国特許第5,391,199号に記載されるような1個以上の放射器により発生される外部から供給される磁場に応じて電気的信号を発生する1個以上のコイルから構成されている。さらに好ましくは、各感知装置は、同様に本明細書に参考文献として含まれるPCT国際公開第WO 96/05768号に記載されるような複数の磁場応答性コイルから構成されている。また、このような感知装置が取り付けられる生検針が、本明細書に参考文献として含まれる国際特許出願第PCT/IL97/00058号に記載されている。上記コイルにより発生される信号は、好ましくは、患者の体の近傍に

配置される共通の組の磁場放射器、好ましくはコイルに基づく基準フレームに対する上記器具および基準要素の6成分の位置および方向座標を決定するために処理される。

また、機械的、電磁的、超音波および光学的原理に基づく当該技術分野において既知のセンサーを含む他の種類の適当な座標感知装置を上記目的に使用することもできる。特に、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第5,558,091号に記載されるような、DC磁場に対して応答性を有するセンサーを使用することができる。

本特許出願および請求の範囲の内容における用語「座標感知装置」はその位置および／または方向に応じて信号を発生する任意の適当なセンサーを意味するものであり、これらの信号は当該センサーが固定される目的物の座標を決定するために処理される。さらに、本明細書における好ましい実施形態において位置および方向の両方の情報を供給する座標感知装置について記載されているが、本発明の原理は、位置情報のみ、または方向情報のみを供給する感知装置の適当な組み合わせを使用することにも同様に適用できる。また、本明細書における好ましい実施形態は患者の体に近接する放射器からの場を計測する器具上および患者に固定されたセンサーについて記載されているが、本発明の原理は器具および患者に場の発信機を配置して発信された場を受信するために患者の体に近接する受信機

を使用することによっても適用できる。

本発明の好ましい実施形態においては、上記基準要素は上記器具が挿入される患者の体の領域に近接する患者の皮膚に接触して配置され、好ましくは、クランプあるいは接着剤により固着される。患者の体における解剖学的特徴に対するこの要素の位置および方向は1個以上の平面における1個以上のX線画像を得て当該1個以上の画像における要素上の基準標識の座標を決定することにより確認できる。要素上の基準標識の相対位置が予め決定されて既知であるため、1個の画像のみにおける標識の座標情報でもX線画像スケールと患者の体に対する要素の

位置および方向の6成分値を決定するのに十分である。

好ましくは、上記画像は、上記標識の位置を認識決定するために当該画像を解析する当該技術分野において知られる任意の適当な種類の画像処理コンピュータに入力される。その後、このコンピュータは画像のスケールおよび基準要素の位置および方向を算出する。

さらに好ましくは、座標決定結果を検証するために、2個のX線透視画像を2個のそれぞれにほぼ直交する平面において得る。代わりに、または付加的に、CT画像またはCT画像の組を同目的で得る。

而して、上述のように決定した基準標識を用いて、当該標識に対する基準要素上の感知装置の既知位置に基づいて当該感知装置の画像基準の6成分の位置および方向座標を決定する。次に、感知装置のこれらの画像基準座標を上述のように感知装置自体から発生される信号により決定された6成分の信号基準座標と比較して、座標感知装置に伴う信号基準座標系をX線画像に伴う画像基準座標系に整合する。好ましくは、上記コンピュータは1個以上の画像において上記要素および装置の位置を表示する。

さらに好ましくは、上記コンピュータはX線画像における基準標識の位置間の距離と実際の既知の標識間の距離とを比較し、当該比較に基づいて画像スケール係数を決定する。

代わりに、または付加的に、上述の基準要素および外科手術器具上の座標感知装置に加えて、座標感知装置をX線画像を得るために使用するX線透視カメラ上

に備えることもできる。このカメラ上の感知装置からの信号を使用して上記画像スケール係数の決定ならびに画像視野角の認識を行なうことができる。このカメラ上の付加的な座標感知装置によって、基準要素および外科手術器具上の座標感知装置がそれらの位置および方向情報を供給する必要がなくなる。

器具が外科手術領域内に運ばれると、その上の感知装置により発せられる信号を用いてその位置および方向の座標が決定される。好ましくは、三次元の位置座標および器具に関する2次元の方位角および高さの座標情報が決定される。(一般に、器具の回転の角度、すなわち、その軸回りの回転を知る必要はない。)代わりに、器具の長さに沿う2点におけるセンサーの三次元位置座標を決定することにより、器具の位置および方向を決定することができる。

このようにして決定した器具の座標は基準要素上の感知装置により発せられる調整された座標読取値に基づいてX線画像に整合される。その後、当該器具の座標はX線画像に基づく患者の解剖学的構造に対する器具先端部の位置を決定するために使用される。好ましくは、当該器具の既知の座標および寸法がコンピュータに入力されて1個以上のX線画像に重ね合わされる適正なスケールと方向の器具画像が得られる。

手術中において、器具が患者の体内に進入すると、その器具上の感知装置から発せられる信号が器具の座標を追跡するために使用され、好ましくは、その器具の画像表示を追隨的に更新する。好ましくは、新しいX線画像が随時に得られ、その画像が処理されてその新しい画像における基準要素上の基準標識の座標が決定される。さらに好ましくは、基準要素のセンサー基準の位置または方向の座標に変化が見られる時、または当該システムのユーザが決める任意の他の適当な時に、そのような新しい画像が得られて処理できる。この新しい画像における標識の座標は既に決定された座標と比較される。この時、標識の座標に変化が見られれば、要素および器具のセンサー基準の位置および方向の座標を上述の方法によりその新しい画像に再整合する。すなわち、この手法は、外科手術システム内のあらゆる移動または回転動作、並びに、既に得て表示されているX線画像のスケールのあらゆる変化の補正に用いられる。

本発明のいくつかの好ましい実施形態において、外科手術の直前および／または

はその途中において得られるX線画像が既に得られた患者のCT画像に整合される。CT画像を得る前に、上述のように基準要素が患者の体の所望の位置に固定されてCT画像に基準要素上の基準標識が現れるようにする。基準要素は手術中患者の体に固定保持される。X線画像における基準標識の画像基準座標はCT画像において対応する画像基準座標に比較されてX線画像およびCT画像が整合される。

好ましくは上記画像整合に基づいて、CT画像が当該技術分野において知られるように、回転および／またはスケール決めされて、CT画像がX線画像に位置合わせされる。さらに、このように回転および／またはスケール決めた三次元CT画像情報がX線画像平面上に投影されて当該X線画像上に重ね合わされるかこれに沿って表示される。代わりに、または付加的に、上記器具の座標および／または当該器具の画像が適当なCT画像上に表示される。

本発明の幾つかの好ましい実施形態においては、上記器具は調節可能な案内部材に保持されており、当該案内部材は器具の長手軸を患者の体内、例えば椎骨間の間隙に送り込む所望の線形経路に位置合わせする。この案内部材は、当該技術分野において知られるように、必要に応じて調節される上記線形経路に沿ってのみ器具を進入可能にできる。上記器具の位置および方向の座標を決定して整合する方法は所望の経路に基づいて上記案内部材を調節するために使用される。

本発明の他の好ましい実施形態においては、上記進入の所望の線形経路が、例えば当該経路に沿う点の座標をコンピュータに入力することによって、1個以上のX線画像に基づいて使用者により標識できる。好ましくはコンピュータが画像上にその経路を標識し、その経路に対する器具の位置を表示する。さらに好ましくは、コンピュータは器具がその経路から所定の許容範囲を超えてずれた時に警告を鳴らし、および／または器具を移動すべき正しい方向を示す視覚的合図を与える。

従って上記の本発明の好ましい実施形態によれば、外科医は正確で継続的に更

新される器具の表現を含む患者の体のX線画像の視覚的案内に基づいて患者の体内に器具を挿入して操作することができるようになる。このX線画像は手術中に得られ、所望に更新できる。一方、当該技術分野において従来知られる方法においても既得のX線画像またはCT画像によって視覚的案内が可能であるが、そのような画像は患者の体内において生じる変化を示すことはできない。さらに、例えば、システムの各要素の機械的位置ずれによって、既に得た画像の整合または適正なスケール決めが不能になった場合は、再調整のためにその手術を中断するのが一般である。

さらに、本発明は多くの手術室において既に存在している通常のX線透視用設備を用いて実施することができる。また、器具の画像および座標が、上述のように手術および手術室に存在する他の設備に対して最小の干渉で、さらに患者に対する最小の放射線投与量で更新できる。本発明は、また、患者の解剖学的構造の画像および2個の相互に直交する画像平面内で挿入される器具の画像を医者が観察できるようにする。一方、当該技術分野において既に知られている方法では、大形でコスト高の患者に対する放射線投与量の多い、特別な2平面X線透視装置を通常使用しなければならない。

本発明の別の態様によれば、手術は患者に対して移動可能な1個以上の小形の磁気フィールドトランスデューサ、好ましくは放射器を用いて行なわれる。このような小形の放射器は一般に外科医の動作の邪魔にならず、位置決めを中断することなく、外科医の邪魔な場所から手術中に移動することができる。

本明細書に参考文献として含まれ、本出願と出願人を同一にする国際特許出願第PCT/US97/02440号において、1個以上の小形フィールドトランスデューサを含む放射器が患者の近傍に配置される。この放射器は小形であり、医者が患者の体に近づくのをほとんど妨げ乃至かしながら、この放射器はトランスデューサが小形であるために検出空間が比較的小さい。それゆえ、国際特許出

願第PCT/US97/02440号は手術中に位置直しできる可動放射器の使用を示唆している。この場合、1個以上の基準要素が患者の体に取り付けられている。この基準要素は一般に手術器具またはプローブを体に整合するために使用

される。加えて、放射器を移動する場合には、当該放射器の位置を患者の体の基準フレームに基づいて設定するために基準要素が必要になる。

本発明の幾つかの好ましい実施形態においては、上述の国際特許出願第PCT/US97/02440号の方法が、上記トランスデューサ放射器のより高精度で迅速かつ柔軟な使用方法が可能になるように改善される。すなわち複数の、好ましくは基準標識と対になった基準要素が患者の体に配置される。これらの基準要素は上述のような小形の座標感知装置を含む。基準標識は、手術前に得たCT画像および手術中に得られる透視X線画像の両方を含む、上述のような患者の体から得た画像における基準要素の視覚化を可能にする。基準要素は、患者の体に関してすべて所望の放射器の位置に対して少なくとも1個の基準要素が当該放射器の検出空間内に置ける程度に十分な密度で患者の体に配置される。

好ましくは、上記基準要素および基準標識は患者の体に沿って置かれる帯の上に配置される。好ましくは、基準標識は基準要素上に取り付けられるか、当該基準要素に対して固定位置に配置されて、基準要素の位置を患者の体の画像に整合するのが容易になっている。

代わりに、または付加的に、上記帯は十分な剛性を有していて患者の体に配置された時にほぼ固定の状態を維持することができ、基準要素が帯に対して固定の点に取り付けられている。3個の以上の基準標識が上記帯上において基準要素を患者の体と基準要素から得た画像上に整合するのに適する位置に取り付けられている。

手術中において、上記放射器および／または患者は必要に応じて移動する。各時間において、外科手術器具の位置が決定され、基準要素の少なくとも1個の位

置が決定されて、その器具の位置決定と基準要素の位置決定を比較することにより、器具の位置を患者の体に固定した基準フレーム内に整合する。迅速な位置決定により、放射器が移動している時でもその位置追跡処理が概ね中断されることなく継続できる。

好ましくは、各時間に放射器または患者が移動しており、および／または周期的に、当該放射器の動作に独立して、全ての基準要素からの信号が比較されて最

強の信号を供給している要素が決定される。さらに、この基準要素の位置が決定され、位置追跡中の器具の位置の整合に用いられる。好ましくは、このようにして決定された器具の位置が当該器具の画像を上述のような透視X線画像またはCT画像あるいはMRI走査により得られるような既得の画像に整合するために用いられる。

本発明の幾つかの好ましい実施形態においては、上記放射器の検出空間が患者の体の画像上または他の適当な態様で表示される。好ましくは、各放射器の検出空間が別々に表示される。例えば各検出空間が異なる色により示され、好ましくは、その色が各放射器自体において標識される。好ましくは、各放射器の検出空間の表示が放射器の移動する時毎に更新される。さらに好ましくは、外科医は所望の解像度を設定でき、これに従って検出空間が決定されて画像上に示される。

好ましくは、手術前に、位置決定システムが患者の体に対する基準要素位置の連続的決定により調整される。好ましくは、患者の体の画像は当該体に取り付けられる基準要素と共に、例えばCT画像処理、MRI画像処理またはX線画像処理によって作成され、基準要素の位置がその画像に整合される。

本明細書において、好ましい実施形態が、例えば椎骨間円板の治療のような特定の外科手術に基づいて説明されているが、本発明の原理は整形外科および神経外科手術のような他の種類の手術にも同様に適用できる。

それゆえ、本発明の好ましい実施形態によれば、基準座標感知装置を固定した基準要素を患者の体に配置する工程と、当該要素を含む体のX線画像を得る工程と、手術中において、当該画像を処理して上記基準座標感知装置の画像基準座標を決定する工程と、当該基準座標感知装置からの信号を受信および処理してその信号基準座標を決定する工程と、上記画像基準および信号基準座標空間を整合してそれらの間の座標変換を決定する工程とから成るX線案内式外科手術法が提供できる。

好ましくは、上記座標を整合して座標変換を決定する工程が画像スケール係数を決定する工程を含む。

好ましくは、上記方法が上記X線画像を得るために使用されるX線カメラの座

標を決定する工程を含み、上記画像スケール係数を決定する工程が当該カメラの座標を上記基準座標空間感知装置の座標と比較する工程を含む。

好ましくは、上記方法は上記カメラの座標に基づいて患者の体に対するカメラの視角を決定する工程を含む。

好ましくは、上記基準座標感知装置からの信号を受信および処理してその信号基準座標を決定する工程が6成分の位置および方向の座標を決定する工程を含む。

。

好ましくは、上記方法は、器具座標感知装置が固定される外科手術器具を患者の体の近傍に運ぶ工程と、当該器具座標感知装置からの信号を受信および処理してその信号基準座標を決定する工程と、上記座標変換を当該器具座標感知装置の信号基準座標に適用することによって当該器具の画像基準座標を決定する工程とから成る。

好ましくは、上記方法は上記画像を表示する工程と、上記器具の画像基準座標を用いて当該画像上に器具の表現を整合する工程を含む。

好ましくは、上記X線画像を得る工程が患者の体に対して異なる視角から複数の画像を得る工程を含み、上記画像を表示してそこに器具の表現を整合する工程が当該器具の適当に方向付けした表現を上記複数の画像の少なくとも2個に整合する工程を含む。

好ましくは、上記方法は患者の体内の目的点の画像基準座標を指示する工程と、当該目的点に到達するように器具を進入する線形経路を決定し表示する工程を含む。

好ましくは、上記方法は患者の体内の目的点の画像基準座標を指示する工程と、当該目的点に器具を進入させる線形経路を決定する工程を含む。

好ましくは、上記方法は患者の体内に器具を進入させる工程と、当該器具の座標と上記線形経路を比較して当該器具の経路からのずれを検出する工程を含む。

好ましくは、上記方法は上記ずれが所定の許容範囲を超える時に上記器具のユーザーに所定の指示を与える工程を含む。

好ましくは、上記ユーザーに指示を与える工程が警告を発する工程を含む。

好ましくは、上記方法は上記ずれに応じて上記線形経路を補正する工程を含む。

好ましくは、上記基準および器具座標感知装置からの信号を受信および処理する工程が共通の磁場に応じて当該装置により発せられる信号を受信および処理する工程を含む。

好ましくは、基準位置センサーの画像基準座標を決定するために画像を処理する工程が基準要素上の基準標識の画像内における位置を検出する工程を含む。

好ましくは、X線画像を得る工程が手術中に一連の画像を得る工程を含み、画像基準座標を決定するために画像を処理する工程が少なくとも2個の画像の各々に基づいてそれぞれの画像基準座標を決定するシーケンスにおいて少なくとも2個の画像を処理する工程を含む。

好ましくは、上記方法は基準要素を患者の体に配置する工程の後に患者の体のCT画像を得る工程と、CT画像およびX線画像における基準要素の座標を検出することによりCT画像をX線画像に整合する工程を含む。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、患者の体に複数の基準座標感知装置を取り付け、少なくとも1個の目的物座標感知装置を目的物に取り付ける工程と、上記複数の基準座標感知装置の位置を患者の体に固定された基準フレーム内に整合する工程と、上記目的物に近接する上記複数の基準座標感知装置の少なくとも1個を選択する工程と、上記少なくとも1個の選択された基準座標感知装置と目的物座標感知装置からの信号を受信および処理して目的物と選択された基準装置の信号基準座標を決定することにより目的物座標を患者の体に対して整合する工程とから成る患者の体内における目的物を追跡する方法が提供できる。

好ましくは、上記複数の基準装置を取り付ける工程が、患者の体内または体における関与領域内の概ね全ての点において、当該点の所定範囲内に少なくとも1個の装置があるように装置を取り付ける工程を含む。

好ましくは、上記信号を受信する工程が患者の体に近接する少なくとも1個のフィールドトランスデューサから発信またはこれに入射する場の強度に応じて信号を受信する工程を含み、上記所定範囲が当該フィールドトランスデューサの検

出空間に従って決定され、その空間内において上記座標感知装置の座標が所望範

囲の精度で決定できる。

好ましくは、上記検出空間が上記関与領域よりも実質的に小さい範囲を有する。

好ましくは、上記複数の基準装置を取り付ける工程が複数の感知装置を備える少なくとも1本の帯を取り付ける工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1本の帯を取り付ける工程が実質的に剛体の帯を取り付ける工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個の基準装置を選択する工程が、いずれの基準装置が目的物の座標を所望精度に整合できるかを決定する工程を含む。

好ましくは、上記信号を受信する工程がフィールドトランスデューサから発信またはこれに入射する場の強度に応じて信号を受信する工程を含み、上記いずれの基準装置が所望精度に整合できるかを決定する工程が上記少なくとも1個の基準装置から受信した信号の強度を計測する工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個の基準装置を選択する工程が上記複数の基準装置の内の2個以上から受信した信号強度を比較する工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個の基準装置を選択する工程が当該少なくとも1個の基準装置を選択する工程を繰り返す工程を含む。

好ましくは、上記信号を受信する工程が少なくとも1個の上記装置と患者の体の近傍に配置されたフィールドトランスデューサとの間でエネルギーの場を発信および受信する工程を含む。

好ましくは、上記方法はフィールドトランスデューサと患者の体との間の相対的配置を変更する工程を含み、上記少なくとも1個の基準装置を選択する工程がフィールドトランスデューサと患者の体との間の相対的配置における変化に応じて選択する工程を含む。

好ましくは、上記目的物は外科手術器具である。

好ましくは、上記複数の基準装置の位置を整合する工程が上記複数の基準座標

感知装置の2個以上を含む患者の体の画像を得る工程を含む。

好ましくは、上記位置を整合する工程が上記装置の2個以上の画像基準座標を決定するために画像を処理する工程を含む。

好ましくは、上記方法は上記基準装置に対して固定位置に患者の体に複数の基準標識を取り付ける工程を含む。

好ましくは、上記基準装置の画像基準座標を決定する工程が当該装置の位置を上記基準標識の画像基準座標に対して整合する工程を含む。

好ましくは、上記信号を受信する工程が非イオン性の場を発信および受信する工程を含む。

好ましくは、上記方法は少なくとも1個のフィールドトランスデューサの検出空間内に含まれる各領域のマップを表示する工程を含む。

好ましくは、上記方法は患者の体の画像を作成する工程を含み、上記マップを表示する工程が当該マップを画像上に重ね合わせる工程を含む。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、一定の検出空間を有する少なく

とも1個のフィールドトランスデューサを患者の体の近傍に配置する工程と、少なくとも1個のフィールドトランスデューサの位置を決定する工程と、当該少なくとも1個のフィールドトランスデューサの検出空間を示すマップを患者の体に対して表示する工程と、当該マップに応じて目的物の追跡を制御する工程とから成る患者の体内における目的物を追跡する方法が提供できる。

好ましくは、上記追跡を制御する工程が上記マップに応じて上記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを移動して目的物の追跡を最適化する工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個のフィールドトランスデューサの位置を決定する工程が当該少なくとも1個のフィールドトランスデューサの患者の体に取り付けた基準装置に対する位置を決定する工程を含む。

好ましくは、上記方法は患者の体の一部の画像を作成する工程を含み、上記マップを表示する工程が当該画像上にマップを重ね合わせる工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを移動する工

程が、上記目的物が上記検出空間内にあるように当該フィールドトランスデューサを移動する工程を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個のフィールドトランスデューサを配置する工程が複数のフィールドトランスデューサを配置する工程を含み、上記マップを表示する工程が各フィールドトランスデューサをその各検出空間内に含まれるマップ上の領域に帰属させる工程を含む。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、患者の体に取り付け可能なバンドと当該バンドに取り付けられた複数の基準センサーとから成る位置情報整合用の基準センサー帯が提供できる。

好ましくは、上記帯は上記基準センサーに対して固定位置に配置される複数の基準標識を含む。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、目的物に連結された位置センサーと、患者の体に取り付けられた複数の基準センサーと、当該位置センサーおよび基準センサーに対して場を送信またはこれらからの場を受信する可動のフィールドトランスデューサと、目的物に近接する基準センサーの内から少なくとも1個を選択して、上記フィールドトランスデューサの患者に対する移動に関わらず、上記選択した基準センサーに対する位置センサーの座標を決定するプロセッサとから成る患者の体内における目的物の位置を決定するためのシステムが提供できる。

好ましくは、上記フィールドトランスデューサは放射器を含む。

好ましくは、上記フィールドトランスデューサは外科医の移動をほとんど妨げない程度に小形のトランスデューサを含む。

好ましくは、上記位置センサーおよび基準センサーは磁場センサーを含む。

好ましくは、上記システムは基準センサーを備える帯を含む。

好ましくは、上記プロセッサは上記少なくとも1個の基準センサーを周期的に選択して、当該選択した基準センサーに対する目的物の位置を高精度に決定可能にする。

好ましくは、上記プロセッサはセンサー内において信号を発生する場を送信し

て、各センサー内の信号強度を比較することにより、上記少なくとも1個の基準センサーを選択する。

好ましくは、上記システムは上記決定された座標が整合される画像を作成するための画像処理装置を含む。

好ましくは、上記プロセッサは上記画像上のフィールドトランスデューサの検出空間を指示する。

好ましくは、上記目的物が外科手術器具である。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、目的物に連結するための位置センサーと、患者の体に取り付けるための少なくとも1個の基準センサーと、当該位置センサーおよび基準センサーに対して場を発信またはこれらから場を受信するためのそれぞれ検出空間を有する1個以上のフィールドトランスデューサと、当該送信された場に応じて上記目的物の配置と上記フィールドトランスデューサの位置を決定して当該位置に応じてフィールドトランスデューサの検出空間を指示するプロセッサとから成る患者の体内における目的物の配置を決定するためのシステムが提供できる。

好ましくは、上記プロセッサが上記検出空間のマップを表示する。

好ましくは、上記マップが患者の体の画像上に重ね合わされる。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、被検体の本体に接触配置される基準要素から成り、当該基準要素が当該要素上の所定の固定位置に配置された基準座標感知装置を備えており、さらに上記基準要素を含む被検体本体の少なくとも1個のX線画像を形成するためのX線透視装置と、上記基準座標感知装置から信号を受信してこれを処理することによりその信号基準座標を決定し、さらに上記画像を解析して画像基準座標系を算出し、かつ上記信号基準座標と画像基準座標系を整合するための変換処理を決定するコンピュータとから成るX線案内式外科手術用装置が提供できる。

好ましくは、上記基準要素は当該要素上の所定の固定位置に配置される複数の基準標識を含み、上記コンピュータは当該画像を解析して当該標識の画像基準座

標を算出することにより上記画像基準座標系を導き出す。

好ましくは、上記装置は外科手術器具を含み、当該器具が被検体本体内に挿入する先端部を有し、かつ当該器具に固定された器具座標感知装置を備えており、上記コンピュータが上記器具座標感知装置からの信号を受信して当該信号に上記変換処理を適用することにより上記外科手術器具の画像基準座標を決定する。

好ましくは、上記装置は上記コンピュータにより駆動される表示装置を備えており、当該表示装置上には、上記器具の表現が重ね合わされた少なくとも1個のX線画像が示され、その表現が上記器具の画像基準座標に基づいて上記画像に整合される。

好ましくは、上記装置はフレームを備えており、当該フレームが上記器具を被検体本体内に至る所定経路に沿って案内し、さらに当該フレームが上記器具の画像基準座標における変化に応じて調節される。

好ましくは、上記少なくとも1個のX線画像が被検体本体に対して少なくとも2個の異なる角度からX線透視装置により形成した複数のX線画像を含む。

好ましくは、上記装置が被検体本体に対する上記X線透視装置の位置を決定するために、当該X線透視装置に固定された座標感知装置を含む。

好ましくは、上記少なくとも1個の座標感知装置がコイルを備えており、当該コイルが外部から供給される磁場に応じて信号を発生する。

好ましくは、上記少なくとも1個の座標感知装置が複数の非同心状コイルを備えている。

好ましくは、上記装置が上記コイルに磁場を供給する1個以上の磁場発生装置を備えている。

本発明は以下の添付図面に基づく好ましい実施形態の詳細な説明によってより完全に理解できる。

図面の簡単な説明

図1Aは本発明の好ましい一実施形態に従う基準標識と感知装置を含む外科手術基準要素の概略的側面図である。

図1Bは図1Aに示される要素の概略的上面図である。

図2は本発明の好ましい一実施形態に従う図1の要素を含む外科手術システムの概略図である。

図3は本発明の好ましい一実施形態に従う図2のシステムの要素を含む横方向のX線画像の概略図である。

図4は本発明の好ましい一実施形態に従う図2のシステムの要素を同様に含む前後方向のX線画像の概略図である。

図5は本発明の好ましい一実施形態に従う同時2平面画像を示す分割スクリーン式X線透視ビデオ画像の概略図である。

図6は本発明の別の好ましい実施形態に従う外科手術システムの概略図である。

図7は本発明の好ましい一実施形態に従う基準センサー帯の斜視図である。

図8は本発明のさらに別の好ましい実施形態に従う外科手術システムの概略図である。

図9は本発明の好ましい一実施形態に従う図8のシステムの要素を含むX線画像の概略図である。

発明を実施するための最良の形態

まず、図1Aおよび図1Bに基づいて説明する。これらの図は本発明の好ましい一実施形態に従う基準要素20の側面および上面をそれぞれ概略的に示している。要素20は、好ましくはディスクまたはプラスチック材26から構成されており、同材料は可視光およびX線の両方に対して透過性であるのが最も好ましい。ディスク26には当該技術分野において知られる複数の金属製基準標識22a、22bおよび22cが埋め込まれている。さらに、位置および方向感知装置24および当該感知装置上またはこれに近接する付加的な基準標識23が要素20に埋め込まれるか固定されている。好ましくは、装置24は当該装置の一部、例えば後述するようなコイルがそれ自体で標識23として作用するように構成される。要素20上の基準標識22a、22b、22cおよび装置24における23の位置、すなわち各対の標識間および各標識と装置24との間の距離は予め決められていて既知である。

好ましくは、装置24は本明細書に参考文献として含まれるPCT国際公開第WO 96/05768号に記載されるような複数の非同心状コイルから構成されている。これらのコイルは後述するように外部から供給される磁場に応じて信号を発生する。さらに、これらの信号は処理されて、装置24または当該装置が固定されている要素20の位置および方向の6成分の座標が決定される。

代わりに、装置24は後述するような外科手術用に十分な精度をもって要素20の6成分座標を決定するのに使用可能なものであれば、当該技術分野において知られる任意の適当な種類の位置センサーから構成されていてもよい。

図1Aおよび図1Bに示すように、要素20は付加的な標識23と共に3個の基準標識22a, 22bおよび22cを備えているが、任意の適当な数の標識が使用できる。これらの基準標識はそれぞれを容易に識別できるように互いに異なる形状または他の特徴を有している。好ましくは、要素20は少なくとも3個の標識を備えていて、例えばこれらの標識によってX-Y平面とその中の原点および距離スケールが規定できるような、一定の座標系を完全に規定できるようになっている。さらに好ましくは、要素20は各標識22および23の近くに凹み部27を有している。これらの凹み部27は位置センサーを有する器具、例えば後述するような針36の端部を受容するような大きさに形成されており、これによって当該器具上の位置センサーが標識22および23の各位置に基づいて調整可能になる。

要素20は図1Aおよび図1Bに示すように便宜上ディスク形状に形成されているが、任意の適当な形状の要素を用いることができる。ただし、この要素20はこれを配置する患者の体の一部分に一致および／または当該部分に容易に固定できる必要がある。

次に、図2に基づいて説明する。同図は本発明の好ましい一実施形態に従う脊椎外科手術用システム30の一部として要素20を使用する態様を示している。すなわち要素20は患者の背中に、好ましくは当該患者の皮膚に接着することにより固定されている。この要素は患者の背中の椎骨間隙34に近接して配置されており、この間隙内には、例えばヘルニア症で壊裂した円板を吸引するために

針36が挿入される。しかしながら、この要素は間隙内に針が近づくのを妨げるような場所には配置されない。好ましくは、針36は当該技術分野において知られる針ガイド38によって保持されており、このガイド手段により、針36の先

端部を皮膚に進入させる点およびその進入角度を高精度に設定維持できる。

位置および方向感知装置40は、要素20上の装置24と同様に、針36の基端部に固定されている。さらに、磁場発生コイル42が患者32が寝ているベッド44上またはその近傍に配置されている。この磁場発生コイル42は上述のPCT国際公開第WO 96/05768号において記載されるような駆動回路46の制御下に異なる周波数で経時的に変化する磁場を発生する。これらの場によって、装置24および40のセンサーコイルがこれら装置のコイル42に対するそれぞれの位置および方向に応じて電氣的信号を発生する。さらに、これらの信号はコンピュータ48により受信され、当該コンピュータにより解析されて、磁場発生コイル42により画定される基準共通フレームに基づいて、装置24および40の相対的6成分の位置および方向座標が決定される。

あるいは、針36が当該針の長さ方向に沿って固定された、好ましくは上述の米国特許5,391,199号に記載されるような、1個以上のセンサーコイルを備えていてもよい。例えば、上記針はそのような2個のコイルを所定の相互に離間する位置に有していてもよい。この結果、磁場に応じてこれらのセンサーコイルにより発生される信号がコンピュータにより解析されて、各センサーコイルの三次元の位置座標が決定される。次いで、2個のセンサーコイルの位置座標を用いて磁場発生コイル42により画定される基準フレームに基づく針36の三次元の位置座標および二次元方位角および高さの座標が決定される。なお、針の回転角度（その軸回りの回転）を知ることは一般に必要なない。

好ましくは、コンピュータ48は駆動回路46を含むシステム30の多数の態様を制御して、後述するような画像処理機能を実行する。このコンピュータは、好ましくはユーザインターフェイス制御装置50からの入力を受けとって表示装置52を駆動し、プリンター、ディスクドライブおよび当該技術分野において知られる他の適当な周辺機器に連結することができる。

さらに、システム30は、患者32の体の一方側から照射するX線管から成る当該技術分野において知られるようなX線透視装置54と、その反対側の画像増強装置／カメラ56を備えている。この場合、既存の広範な種類の任意のX線透視装置が使用可能である。すなわち、X線透視装置54は、ビデオ信号または他の適当な画像信号出力をコンピュータ48に接続する他は、システム30の構成における使用において特別な適用を必要としない。X線管は図面の前方にあるので図2に示されていない。好ましくは、この管および増強装置56は患者32に対して任意の便利な場所に置かれる。例えば、X線管を患者の下方、およびスクリーンを上方に置けば、X線透視画像が任意の所望の角度で得られる。これらの画像は表示装置52により一度に1個ずつ、あるいは以下に述べるように分割スクリーンまたは多数スクリーンの組合せによって表示できる。必要に応じて、付加的な座標感知装置55をX線透視装置54に固定してコンピュータに連結して、基準要素20および患者32に対するX線透視装置の距離および視角を決定することができる。

図3はコンピュータ48により処理された後の表示装置52により表示される横方向のX線透視画像60の概略図である。画像60には、基準標識22a, 22b, 22cおよび要素20の23にそれぞれ対応する基準点62a, 62b, 62cおよび63と共に脊椎64が示されており、これらの基準点の一般的位置が各点62a, 62bおよび62cを結ぶ破線により示されている。当該技術分野において知られる画像処理法を用いて点62a, 62b, 62cおよび63の画像60における二次元座標が決定され、要素20の位置および方位角を決定するために用いられる。これらの点の相対的座標が要素20上の標識22の既知位置と比較されて画像60に対応するスケール係数が算出され、装置24の6成分の画像基準座標の位置決めが行なわれる。装置24は図3に示されていないが、その座標が擬似三次元軸66により示されている。

装置24の画像基準座標は当該装置により発せられる磁場応答性信号に基づいてコンピュータ48により決定されるような装置の6成分座標と比較される。こ

の結果、座標変換、例えば変換行列が決定されて、信号基準座標が画像基準座標

に整合され、これらの座標が一つの座標系から他の座標系に変換される。通常、要素20は手術中に移動しないので、信号基準および画像基準座標は整合状態に保たれる。この変換手法が画像60による針36（図2参照）上の装置40の信号基準座標の変換に適用される。必要であれば、座標整合状態が変化していないことを確認するために、付加的な位置センサーを患者32に直接固定できる。

好ましくは、コンピュータ48は画像60上に針36のコンピュータ処理した表現70または針の先端部のみを示すカーソル表現または標識を重ねる。表現70は上述のように決定された既知の座標変換に従って画像において位置、方向、スケールを決められているので、画像60内に精度良く針36を表現する。針36は椎骨間の間隙34に進入し、コンピュータ48が装置40から継続して信号を受け取り、当該装置の信号基準座標の決定を更新する。この決定は画像60内の表現70を更新するために用いられ、付加的なX線画像を実際に得る必要なく、その実際の位置が示される。それにもかかわらず、当該システム30を使用する医者は、特に針の先端部が脊椎列のような潜在的に危険な領域に近づいた時に、一般にX線透視装置54を針の挿入時に折々に走査して付加的な画像を得る。

さらに好ましくは、制御装置50を用いて図3における破線により標識される所望経路72をプログラムして、針36がこれに沿って椎骨間間隙34内に挿入されるようにする。この経路72は、例えば針を挿入する始点74および終点76をコンピュータ48に指示することによってプログラムされる。これらのデータはその後画像60上に表示されてガイド38と経路72の位置合わせに用いられ、当該経路に沿う針36の進行が追跡される。好ましくは、針36が所定の許容範囲を超えて経路72からずれた場合に、コンピュータ48は可聴アラームを発し、および／または必要な経路補正について医者に合図する。代わりに、または付加的に、ガイド38が適当に自動化されてコンピュータ48に接続されている場合に、コンピュータは針36を適当な角度に位置決めするように、このガイド部材を制御調節することができる。

画像60はX線透視装置54により新しい画像の取得により所望に更新できる。好ましくは、各画像取得後に、コンピュータ48は上述の画像処理工程を繰り返す。

返して基準要素20と針36の画像基準座標および信号基準座標を再整合する。特に、例えば患者32の移動により、装置24の信号基準座標が変化した場合に画像60を更新する必要がある。同様に、既得画像から新画像が異なる視角または異なるスケールで得られれば、その座標が再整合されて変換されるのが好ましい。

図4は図2に示す位置から患者32の回りにX線管とスクリーン56を約90度回転した後に、X線透視装置54により得られた前後方向の画像80を概略的に示している図である。この画像は処理されて、上述のように点62a, 62b, 62cおよび63が位置決めされ、表現70に沿って装置24および40の位置および方向の軸66および68が表示される。針36が画像80における長手方向に概ね沿って示される時には、表現70は短縮される。しかしながら、システム30を操作する医者は斜めを含む任意の便利な視角を選択できる。

図5は本発明の好ましい実施形態に従うシステム30により発生されるデータを表示する分割表示装置90を概略的に示している図である。好ましくは、画像80は表示装置90内において画像60の傍に表示され、表現70の位置が上述のように更新されることにより、針36の間隙34への進入状態が横方向および前後方向の両方から同時に見ることができる。従って、本発明によれば、上記2面または1面の新画像を繰返して取得する必要なく、これらの2面のリアルタイム画像を観察可能にできる。なお本システムにおいては、上記の面のいずれか、または、これと異なる別の面における画像を必要に応じて取得することも可能であり、これに従って装置90を更新することもできる。

本発明の幾つかの好ましい実施形態においては、X線画像60および/または80は患者32の体の既得CT画像に整合される。このCT画像を得る前に、基

準要素20は図2に示すように体の所望の位置に固定されており、当該要素の基準標識22および23がCT画像に出現するようになっている。この要素20は手術中に患者の体の固定位置に保持される。X線画像における基準標識の画像基準座標はCT画像において対応する画像基準座標と比較されてX線画像とCT画像が整合される。

好ましくは、上記の画像整合に基づいて、当該技術分野において知られるように、CT画像が回転および／またはスケール決めされてX線画像60および80の一方または両方に整合される。さらに、このように回転および／またはスケール決めされた三次元CT画像情報が上記X線画像の一方または両方に投影されて当該X線画像上に重ねられるか、それらの傍らに表示される。代わりに、または付加的に、針36および／または器具画像の座標が適当なCT画像上に表示できる。

上述の好ましい実施形態を特定種の位置および方向感知装置24および40に基づいて説明概略的にしてきたが、本発明の原理は当該技術分野において知られる任意の他の適当な種類の位置および方向センサーの使用にも適用できる。

図6は本発明の別の好ましい実施形態に従う脊椎手術のためのシステム120を概略的に示している図である。図2に示すように、患者32は背中128に備えてベッド44上に寝ている。複数の基準センサー126が患者32の背中128に、好ましくは適当な医療用接着剤により取り付けられている。各センサー126には基準標識130が備えられているのが好ましく、これによって背中128の画像におけるセンサー126の容易な認識が可能になる。好ましくは、基準標識130はセンサー126の中に埋め込まれているか、あるいは当該センサー上に配置されている。センサー126の位置を背中128の画像上に整合するために、少なくとも3個の標識130が使用され、好ましくは、これらの標識が整合されたセンサーに隣接するセンサーに付属している。あるいは、各センサー126が患者32に取り付けられた3個の基準標識に固定して連結されて、当該セ

ンサー126と標識130の間に既知関係があるようにする。さらに、複数の標識130を各センサー126がその近傍域内に少なくとも3個の標識130を有する程度の十分な密度で背中128に取り付けることにより、画像に対するセンサー126の位置整合を可能にする。

先端部に対して固定位置に取り付けたセンサー142を有する外科手術針36が例えばヘルニア壊裂した円板を吸引するために背中128の中に挿入される。位置決定システム150に連結する放射器132が背中128の近傍に調節配置

されて、センサー142に対しておよび／または当該センサーから信号を送信および／または受信して針36の先端位置を決定する。この位置決定システム150は、図2に基づく上述の説明、および／または、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第5,558,091号、同第5,391,199号または同第5,443,489号またはPCT国際公開第WO 94/04838号または同第WO 96/05768号に記載されるようなものである。

好ましくは、上記位置決定システム150は上述のX線透視装置54のような画像処理装置156に連結していて、センサー142および126の位置を医者により視角化された画像に整合する。しかしながら、上記システム150はMRIおよびCTを含む他の画像処理装置と共に使用してもよく、および／または、例えば本明細書に参考文献として含まれるPCT国際公開第WO /08209号または米国特許第5,383,454号に記載されるような連結方法を用いてもよい。

好ましくは、放射器132は1個以上のフィールドトランスデューサ、より好ましくは、小形の発信コイルから構成されている。さらに好ましくは、放射器132は3個のコイルから構成されており、これらは相互に概ね直交しているのが最も好ましい。代わりに、または付加的に、以下に図8に示すように複数の放射器を使用してもよい。好ましくは、各コイル内にフェライトコアが含まれている。上記コイルは国際特許出願第PCT/US97/02440号に記載される態

様で放射器132に取り付けられるのが好ましいが、他の適当な任意の取り付け方法が使用できる。好ましくは、放射器132のコイルは異なる周波数または時間多重方式あるいは別々に駆動されて、各コイルにより発生される場が他のコイルの場から識別できるようになっている。

好ましくは、放射器132はクランプ149によりベッド44に取り付けられたグースネック148に取り付けられている。あるいは、このグースネック148はベッド44のレールに沿って摺動する。さらに、放射器132を他の適当な取付け装置に取り付けて針36の近傍域を容易に出入りできるようにしてもよい。

。

センサー126は患者32の脊椎34の近くに適当な密度で配置されるのが好ましい。好ましくは、センサー142が配置可能な概ねすべての点に対して、少なくとも1個のセンサー126が当該センサー126とその点の両方に及ぶ放射器132の検出空間内に置かれる。この時、放射器132の検出空間が、放射器132とセンサー126および142の間に通過する信号がセンサー位置を所定精度および／または所定信号／ノイズ比で決定可能にするのに十分な強度であるように、これらのセンサーが配置できる空間として規定できる。

図7は本発明の好ましい一実施形態に従う基準センサー126を保持する帯160を概略的に示している図である。この帯160は長い布片または患者32に固定して取り付けるための他の適当な材料から構成できる。センサー126は帯160内に埋め込まれるか、当該帯の外表面166上に取り付けられる。基準標識130はセンサー126に対して帯160上に固定配置される。好ましくは、標識130がセンサー126に取り付けられている。さらに、ワイヤバス162が帯160に沿うセンサー126を当該帯160の端部の標準プラグ接続部164に接続する。

好ましくは、帯160は標準サイズで作成され、小形の束に巻かれて供給される。手術の場合は、帯160は患者32上に巻き外される。好ましくは、帯160の内表面168に患者32に帯160を取り付ける医療接着剤が備えられている。また、この接着剤は医者が帯160を巻き外して患者に取り付ける時に施される。

医療処置の場合に応じて、1本以上の帯160を位置基準用にも使用してもよい。特に、2本の帯160を手術する領域の反対側にその領域の近くに配置できる。

好ましくは、基準センサー126は、例えば、本明細書に参考文献として含まれる上述のPCT国際公開第WO 96/05768号または国際特許出願第PCT/GB93/01736号、PCT国際公開第WO 97/24983号または同第WO 94/04938号または米国特許第5,391,199号に記載されるような3軸の小形コイルから構成されている。

手術前に、位置決定システム150が調整され、これによってセンサー126の決定された位置が基準標識130の画像を含む患者の画像に整合される。すなわち、この決定されたセンサー126の位置がそれらの対応する標識130の画像に従って整合される。好ましくは、標識130はそれらの形状または計算された密度に従って画像上に自動的に認識される。代わりに、または付加的に、医者は画像上に標識130の位置を指示する。この結果、画像上のセンサー126の位置がそれらの標識130に対する既知の関係に従って決定される。

好ましくは、上記調整にはセンサー126の相互間の位置の決定が含まれる。好ましくは、この基準センサー126の相対的位置決定に長大域放射器が使用される。また、放射器132は任意に選択される基準センサー126'の1個に対して行なわれる調整のために使用される。放射器132は基準センサー126'の近くの任意点に配置され、近接センサー126"の位置が決定される。その後、放射器132は位置を既に決定したセンサーに対して他のグループのセンサー

126の位置を決定するために移動される。この処理はセンサー126のほぼ全ての位置が決定されるまで繰り返される。さらに、センサー126は相対的に固定位置に配置されており、これらの位置は位置決定システム150内に予め記憶されている。上記調整中において、センサー126の1個の位置を決定する必要があり、これによって残りのセンサー126の位置が調整される。

手術中において、放射器132は必要に応じて針36の近くに移動されて、手術を行なう医療スタッフの動作を妨げることなく正確な追跡が行なえる。放射器132はその位置に無関係に磁場を発信し続ける。位置決定システム150は針36上のセンサー142において受信される信号および当該針の近傍の1個以上の基準センサー126における信号を計測することにより、針の位置および方向を決定する。これにより、位置決定システム150は針36の位置を、放射器132または患者32の移動に関係なく、背中128に固定した基準フレーム内に整合し、上述のように、背中のX線透視装置および／またはCT画像上またはMRI画像上に当該針位置に対応する画像またはカーソルを表示する。

好ましくは、数秒程度の適当な割合において周期的に、および／または常時に

において放射器132が移動して位置決定システム150が現在の基準センサー126を指定する処理を行ない、これに基づいて針36上のセンサー142の位置が決定される。放射器132は試験信号を発信し、この信号は位置決定用の信号と同一であるのが好ましい。システム150はこの試験信号に応じて基準センサー126の各々により受信される信号を計測する。この時、最強の受信信号を有するセンサーが現在指定されている基準センサーとして決定される。また、この現在指定されている基準センサーは患者32のリアルタイム画像に基づいて放射器132に最も近い基準センサー126となるように選ばれる。

図8は本発明の別の好ましい実施形態に従う外科手術システム200を概略的に示している図である。システム200は複数の放射器132を備えており、これらはセンサー126の位置を決定するために用いられる。多数のセンサー12

6を使用することによって、場所を取らない小形放射器132を使用することが可能になる。また、多数の放射器を使用することによって、各放射器132の検出空間が減少でき、これによって当該放射器を使用して行なわれる位置決定の解像度が高まる。

好ましくは、放射器132は連続的に動作され、これによって1個の放射器により発信される場が他の放射器を用いる位置決定を干渉することがなくなる。また、1個のみの放射器を任意時間において継続的に動作することも可能である。この放射器は針36に最も近い放射器として選ばれる。さらに、放射器は互いにほとんど干渉しない異なる周波数の場を発生する。好ましくは、現在の基準センサー126の指定は各放射器に対応して行なわれる。すなわち、各放射器は個々に固有の基準センサーを有している。

好ましくは、システム200は患者32および基準標識130の画像を取得するX線透視装置256を備えている。コンピュータ248は結果として生じる画像を処理してそれらを表示装置252上に表示する。好ましくは、それらの画像は放射器132を用いて決定される位置に従って処理される。

図9は本発明の好ましい一実施形態に従うコンピュータ248による処理に続いて表示装置252により表示されるようなX線透視画像260を概略的に示し

ている図である。好ましくは、放射器132の検出空間に含まれる領域262は画像260上に示される。好ましくは、各放射器132の検出空間は示される領域262がそれぞれの放射器132に帰属するように異なっている。例えば、各放射器132が異なる色に塗られていて、その色がそれぞれの放射器の検出空間を示すために画像260上に使用される。好ましくは、2個の検出空間に含まれる領域、例えば領域264がこれに従って標識される。

手術中において、外科医またはアシスタントは少なくとも1個の放射器の検出空間内に所望の領域が含まれていることを確認するのが好ましい。なお、所望の

領域が放射器132のいずれの検出空間にもない場合は、医者またはアシスタントは検出空間にその所望領域が含まれる位置に放射器の1個を移動できる。

好ましくは、各放射器132の検出空間の範囲が、できれば所定の最大座標解像度の関数として、手術前にコンピュータ248によって既知となっており、その放射器の位置に従ってその検出空間が示される。代わりに、または付加的に、放射器が基準センサー126に場を発信し、十分な強度で信号応答するものに従って、放射器の位置および／または検出空間が決定される。

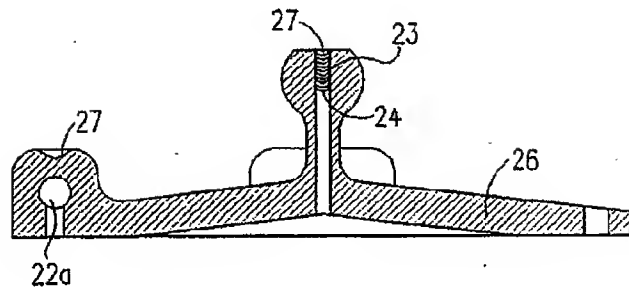
上記の好ましい実施形態を、例えば、椎骨間円板の治療のような特定種の外科手術に基づいて説明したが、本発明の原理は頭部手術、生検および管挿入を含む他の種類の手術にも同様に適用できる。

さらに、上記の好ましい実施形態においては、放射器が位置センサーにより受信される磁場を発信するように記載されているが、本発明の原理は、当該技術分野において知られるような、センサーが場を発信して放射器が受信機として作用する位置決定システムにおいても同様に適用できる。さらに、当該技術分野において知られるような、超音波エネルギーのような他の種類のエネルギーの場を上記の位置決定処理に使用することも可能であることが理解できる。

さらに、上記の好ましい実施形態は例示的なものであって、本発明の範囲の全体は以下の請求の範囲によってのみ制限されることが理解できる。

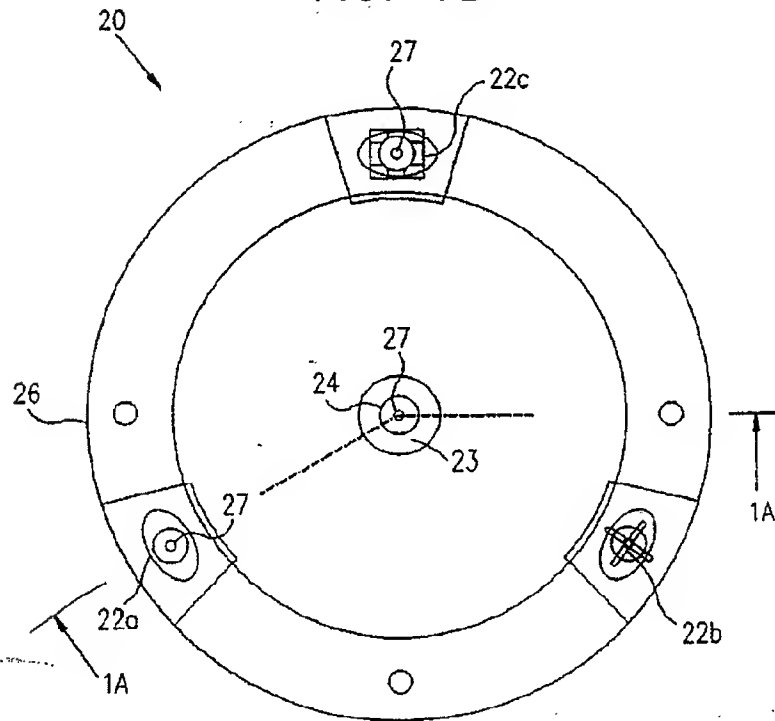
【図1】

FIG. 1A

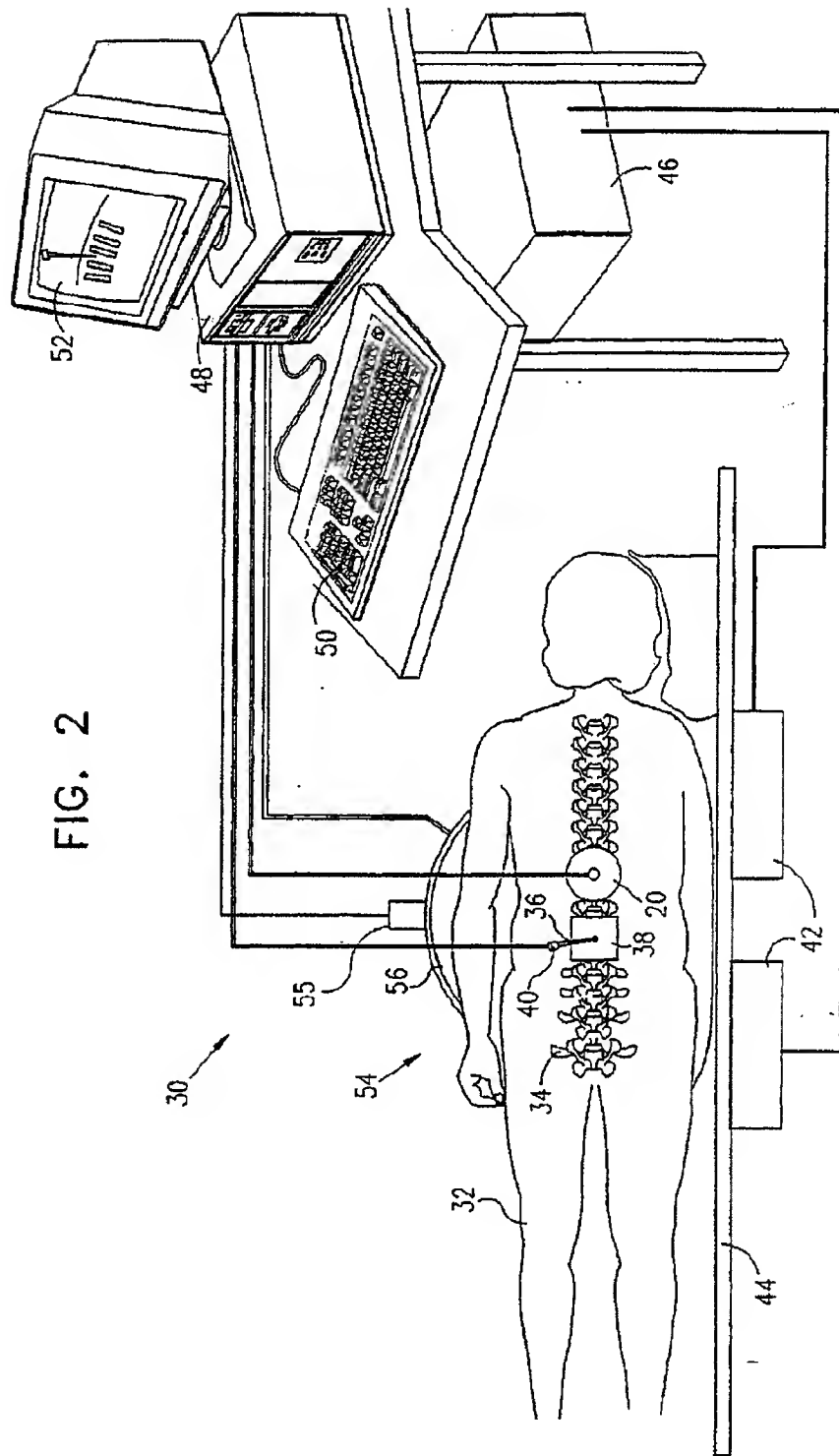


【図1B】

FIG. 1B

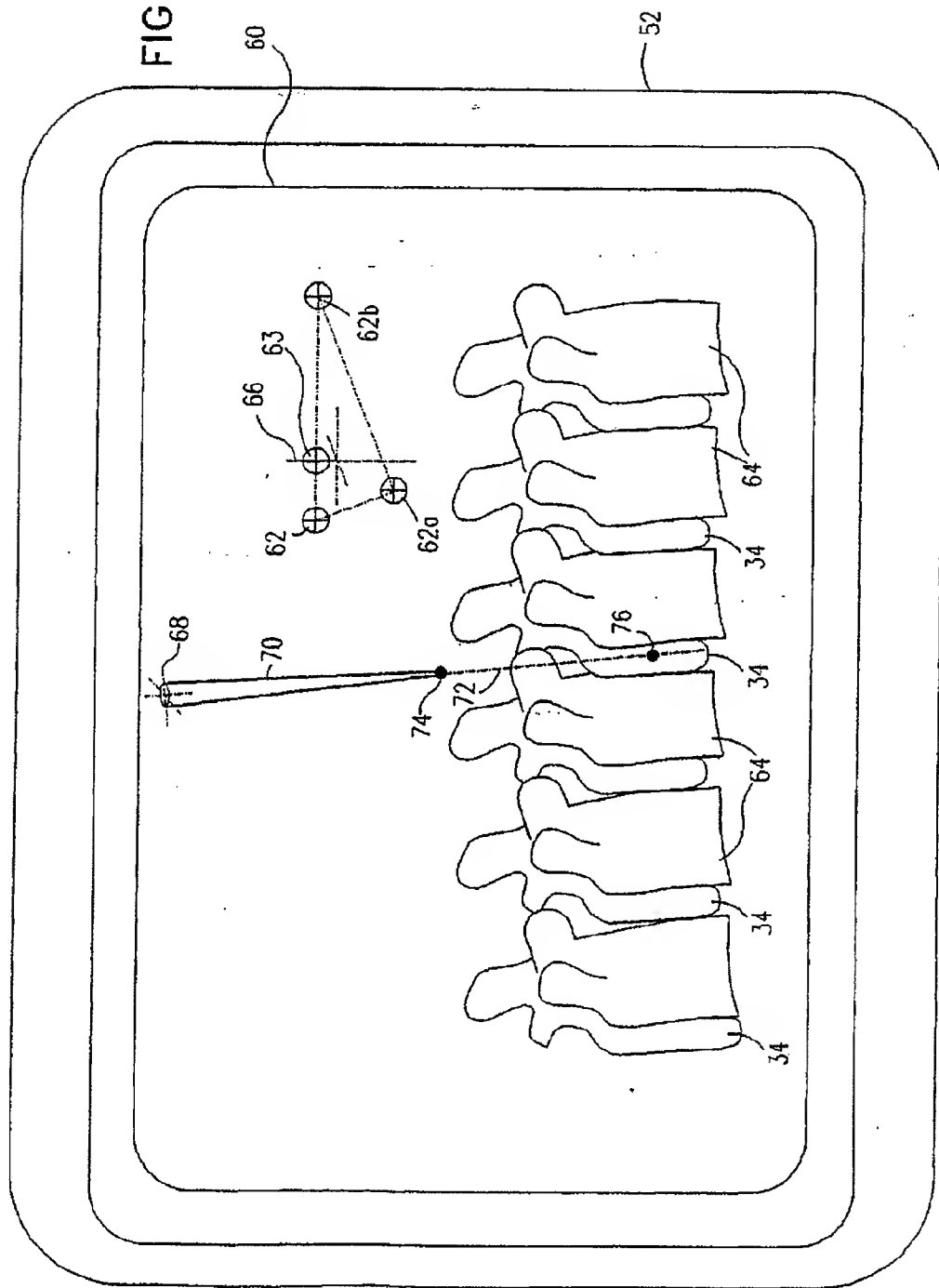


【図2】



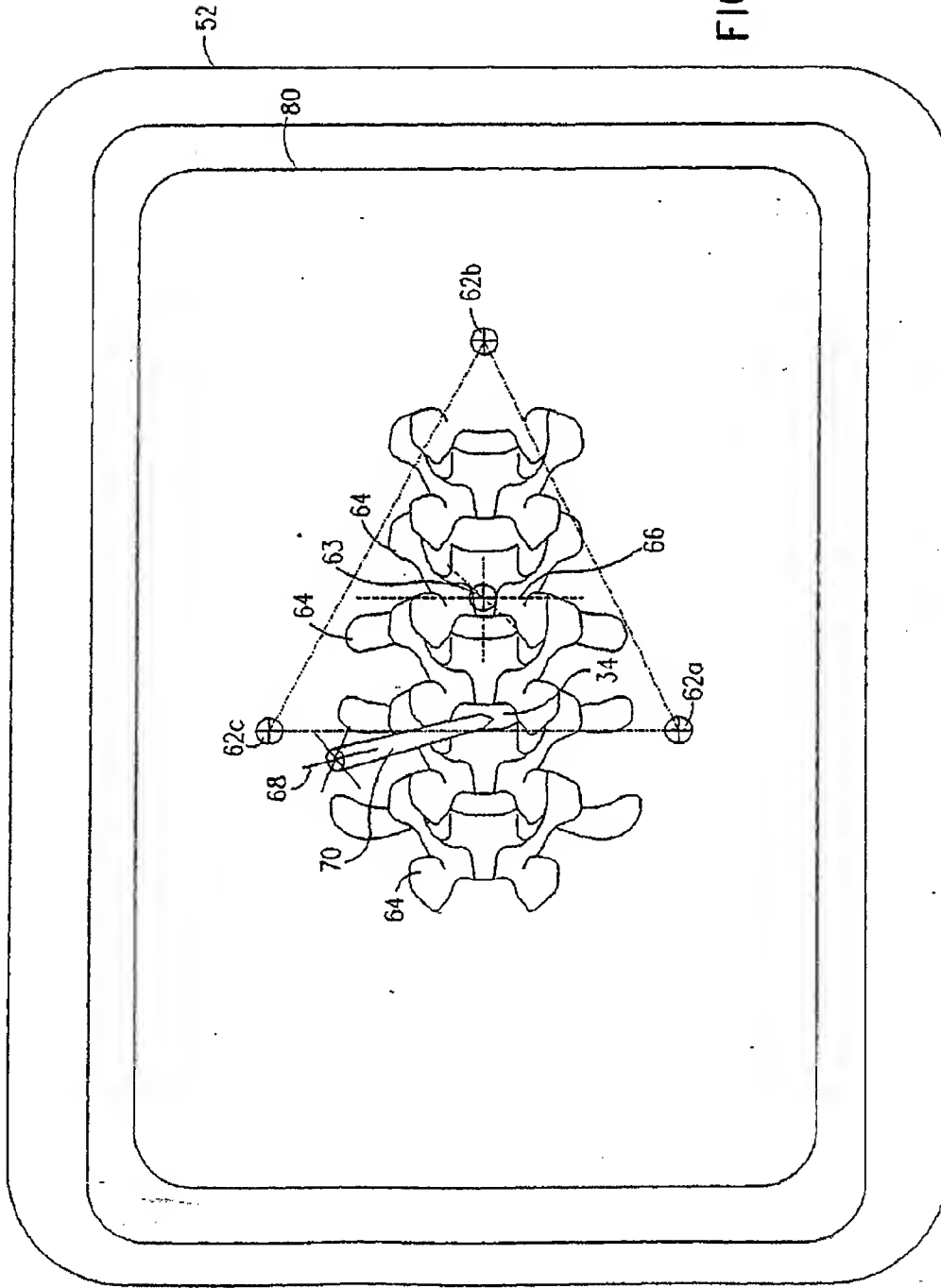
【図3】

FIG. 3



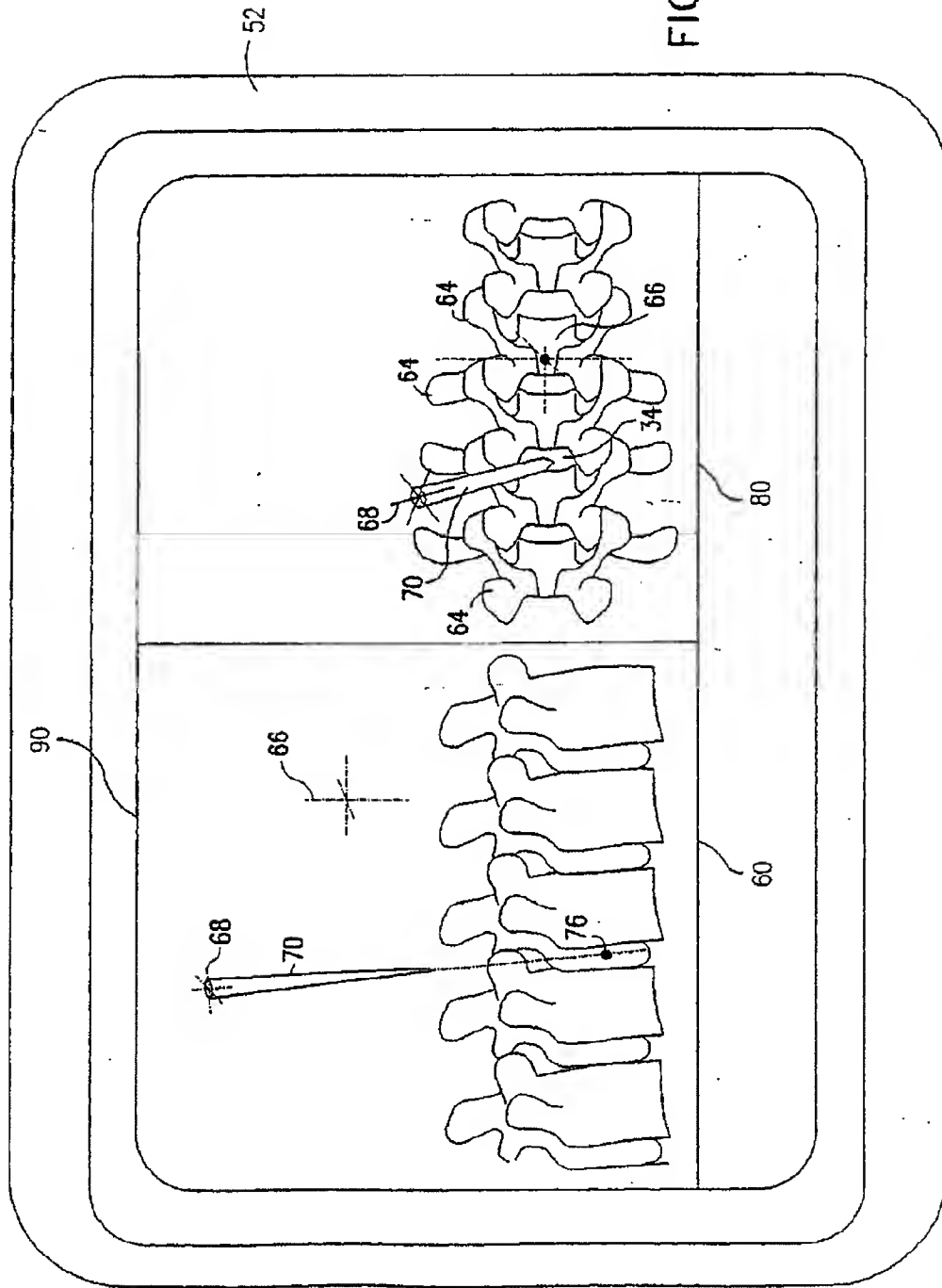
【図 4】

FIG. 4

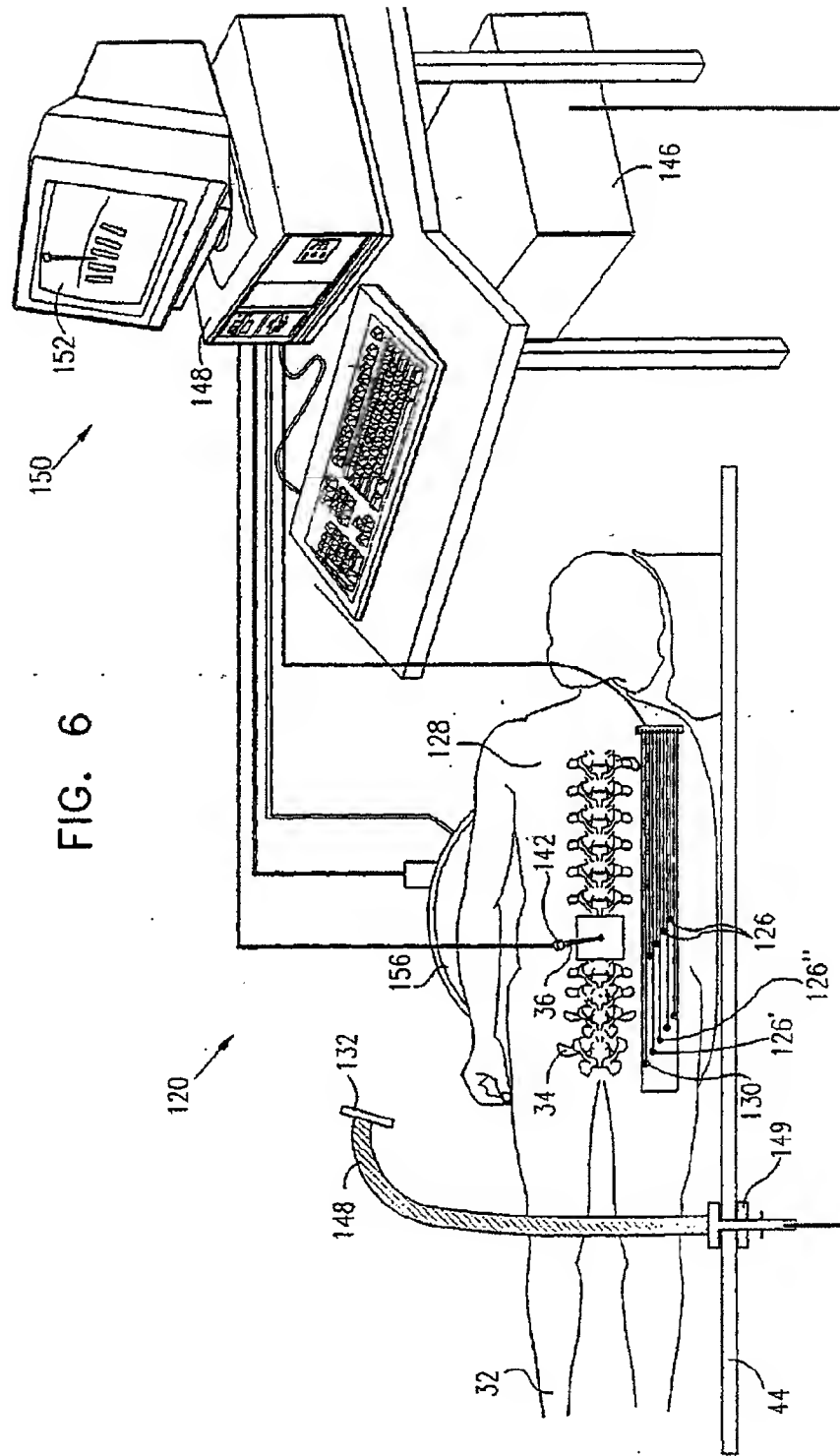


【図5】

FIG. 5

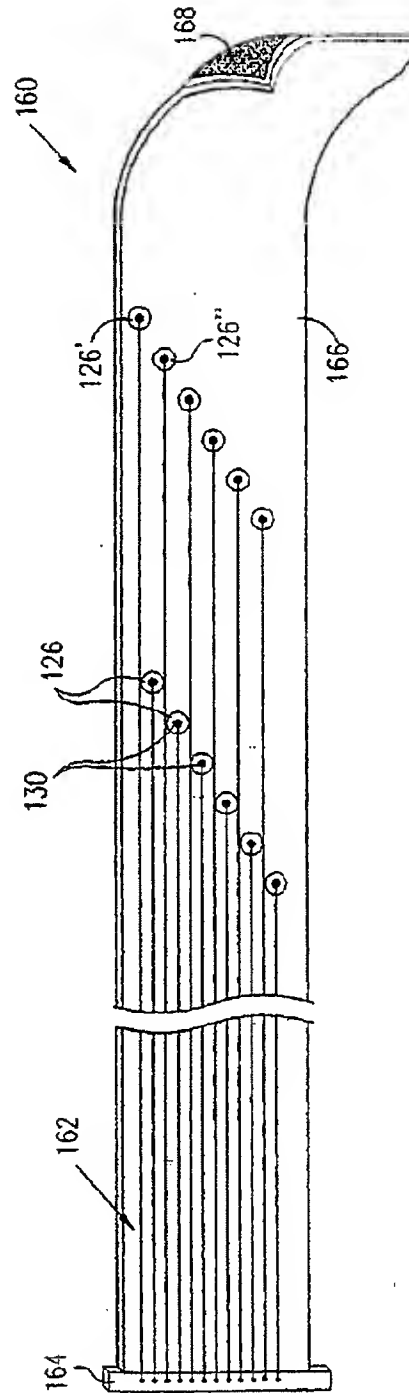


【図6】



【図 7】

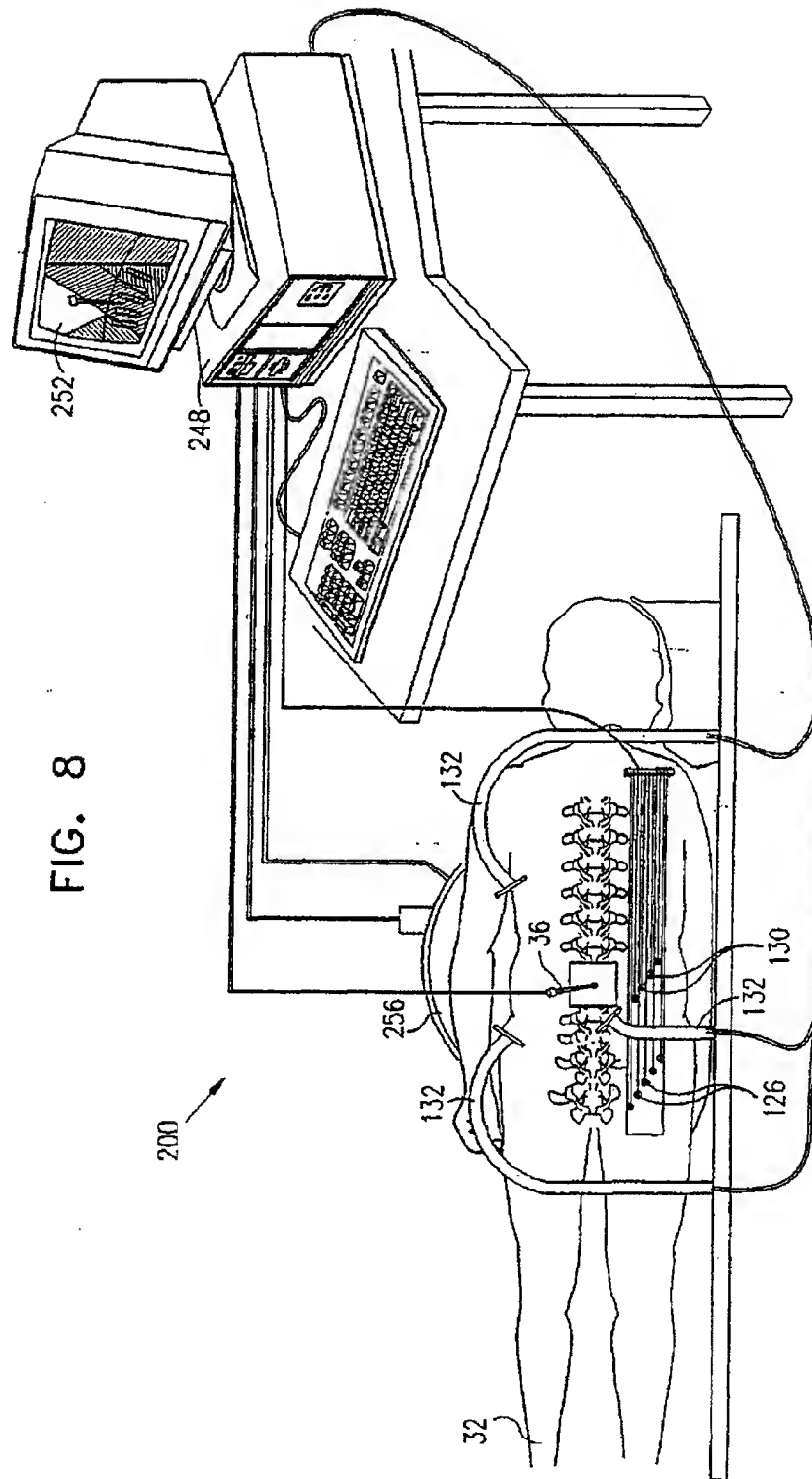
FIG. 7



(45)

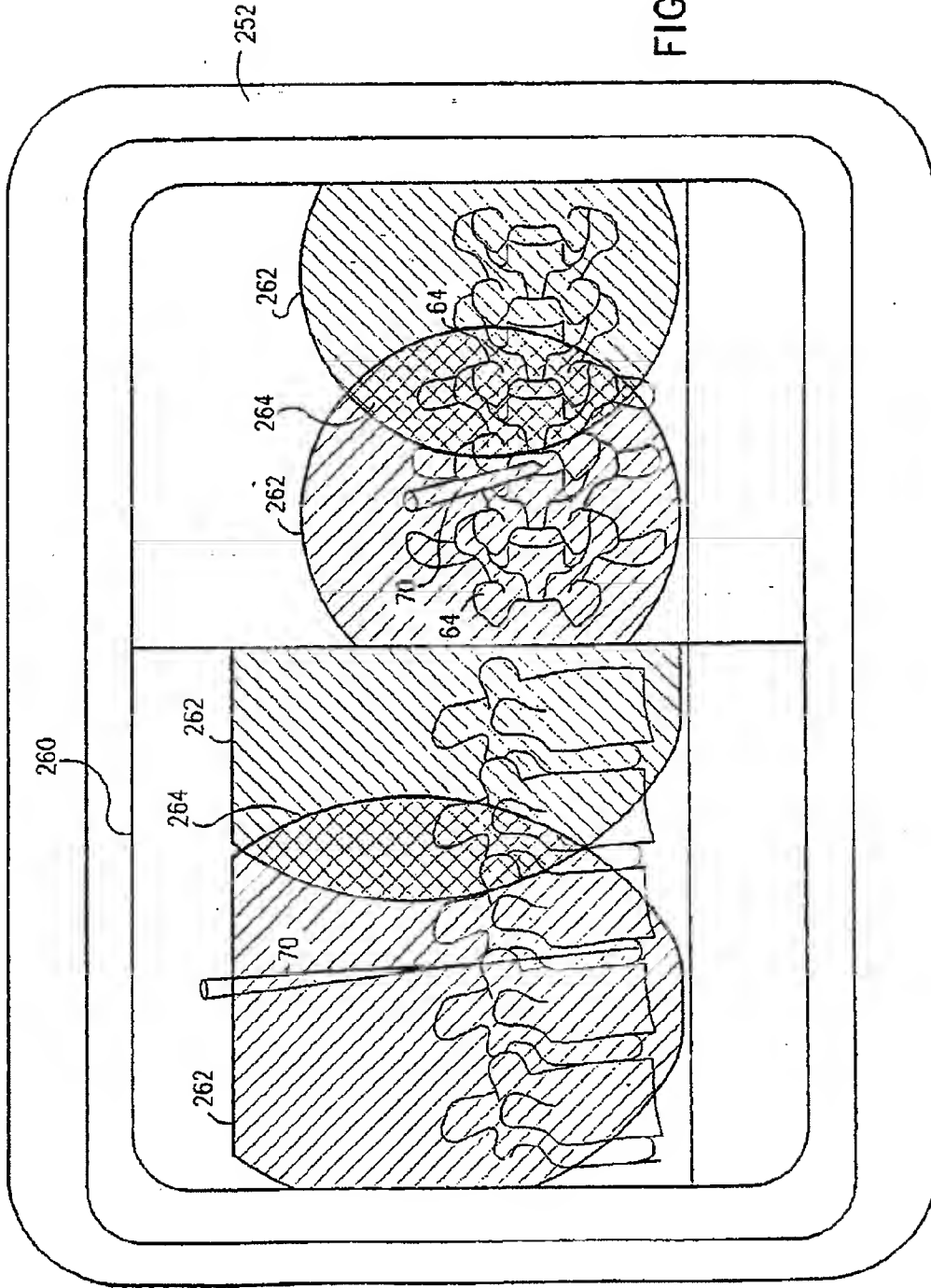
特表2000-509316

【図8】



【図9】

FIG. 9



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/J198/0034

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61B 6/00

US CL :600/427

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 378/205, 206; 600/407, 414, 417, 427; 606/130

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X —, P Y	US 5,662,111 A (COSMAN) 02 SEPTEMBER 1997, ABSTRACT, FIGS. 1-7, COLUMN 1 LINE 38 TO COLUMN 2 LINE 14, COLUMN 2 LINE 52 TO COLUMN 4 LINE 51, COLUMN 5 LINE 27 TO COLUMN 6 LINE 49, COLUMN 10 LINE 29 TO COLUMN 11 LINE 25, AND CLAIMS 1-9.	1, 4-13, 15-25, 28-34 2, 3, 35-41
Y, E	US 5,772,594 A (BARRICK) 30 JUNE 1998, ABSTRACT, FIGS 1-4, COLUMN 2 LINES 15-61, COLUMN 3 LINES 35-56, AND CLAIMS 1-9.	2, 3, 35-41
A	US 5,363,454 A (BUCHOLZ) 24 JANUARY 1995, ABSTRACT, FIGS. 1-4, AND CLAIMS 1-20.	1-41
A, E	US 5,755,725 A (DRUAIS) 26 MAY 1998, ABSTRACT, FIG. 1, AND CLAIMS 1-11.	1-41

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*X* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
B earlier document published on or after the international filing date	*Y* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*G* document member of the same patent family
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

20 JULY 1998

Date of mailing of the international search report

19 AUG 1998

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

SHAWNA J. SHAW

Telephone No. (703) 308-2985

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, VZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 ゴバリ, アサフ

イスラエル国、26272 キリヤット・ハイム、ドライブ・ツィファー・ストリート

21